

Consentimiento Informado para el para participar en el estudio de la Red Centinela Sanitaria de Castilla y León sobre vulnerabilidad social en la infancia y adolescencia, consecuencias para la salud.

La Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León está realizando un estudio de investigación en niños residentes en Castilla y León que tengan entre 6 y 14 años de edad, ambos inclusive, y que pertenezcan al cupo de los pediatras de la Red Centinela Sanitaria de Castilla y León.

Este estudio se realiza para observar los factores y características sociales que presentan los niños de la comunidad de Castilla y León y la repercusión de estos condicionantes en su salud y en el sistema sanitario.

El resultado de este estudio ayudará, probablemente, a entender cómo afecta la estructura socioeconómica y familiar de los niños y adolescentes, en su calidad de vida y qué medidas se deberían tomar para mejorarla y que sea adecuada para su edad. Y también en qué medida afecta al sistema sanitario y como adecuarlo a mejorar la calidad asistencial.

Para este trabajo se recogerán los datos estrictamente necesarios del niño, directamente o a través de los padres o tutores o personas a cargo que acudan a consulta. En su caso, como familiar o cuidador del menor, que ha acudido a consulta o ha sido citado por el pediatra, pasaremos a explicarle en que consiste el estudio y solicitar su participación voluntaria.

A continuación, describiremos el procedimiento de recogida de información para el cual solicitamos su colaboración:

1. Cumplimentación, por Ud. o por el niño, de un cuestionario de bienestar relacionado con la salud (KIDCREEN), el cual está validado para el sistema europeo. Posteriormente se realizará la encuesta de factores asociados a la vulnerabilidad y repercusiones en el estado de salud.
2. Se recogerá información de la Historia Clínica y se hará una exploración básica: peso, talla etc.

Aspectos éticos y confidencialidad.

Todos los datos recogidos cuentan con el compromiso de confidencialidad, de respeto y garantía de protección de la intimidad personal recogido en el artículo 5.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679 adoptándose las medidas de seguridad establecidas para su cumplimiento; tratándose los mismos únicamente de acuerdo con los objetivos descritos en el presente proyecto de investigación.

Bajo ningún concepto serán cedidos o tratados por terceras personas, físicas o jurídicas, sin el previo consentimiento del tutor o representante legal del menor, salvo en aquellos casos en los que fuere

imprescindible para el desarrollo de la actividad investigadora y/o la salud del niño, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales de adaptación del ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, Reglamento general de protección de datos y a la legislación sanitaria y a la relativa a la investigación biomédica vigente 14/2007.

Asimismo, se informa de que sus datos personales serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, cuya titularidad corresponde a la Consejería de Sanidad, Red Centinela Sanitaria de Castilla y León (Bocyl nº 180 del 9 de septiembre de 2013). Los resultados obtenidos de los diferentes estudios llevados a cabo con las muestras, pueden ser publicados en revistas científicas, sin embargo, nunca se facilitarán datos que permitan identificarle.

El interesado declara:

Como acompañante del menor (titular de la Patria Potestad o Tutela) he comprendido adecuadamente la información recibida.

Que participa libre y voluntariamente en este estudio y puede revocar en cualquier momento este consentimiento sin especificar la causa.

Que ha recibido una copia de este documento.

En a de de 20.....

El acompañante/representante

El Profesional responsable

Fdo:

Fdo:.....

Revocación del consentimiento:

Decido revocar mi anterior autorización.

En a de de 20.....

El acompañante/representante

El Profesional responsable

Fdo:

Fdo: